

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Problem Image Mailbox.**

(19)日本国特許庁 (J P)

(12)公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号  
特表2000-512691  
(P2000-512691A)

(43)公表日 平成12年9月26日 (2000.9.26)

(51)IntCl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	メモート* (参考)
C 2 2 F 1/10		C 2 2 F 1/10	G
/ A 6 1 M 25/00		A 6 1 M 25/00	
	3 0 4		3 0 4
25/01		C 2 2 F 1/00	6 2 5
C 2 2 F 1/00	6 2 5		6 3 0 L
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 23 頁) 最終頁に続く			

(21)出願番号 特願平10-544254  
 (86)(22)出願日 平成10年4月15日(1998.4.15)  
 (85)翻訳文提出日 平成10年12月11日(1998.12.11)  
 (86)国際出願番号 PCT/US98/07581  
 (87)国際公開番号 WO98/46804  
 (87)国際公開日 平成10年10月22日(1998.10.22)  
 (31)優先権主張番号 08/842, 614  
 (32)優先日 平成9年4月15日(1997.4.15)  
 (33)優先権主張国 米国 (US)  
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), CA, JP

(71)出願人 シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州  
 メーブル グローブ ワン シメッド  
 プレイス (番地なし)  
 (72)発明者 ソーラー、マシュー エス.  
 アメリカ合衆国 33026 フロリダ州 ク  
 ーバー シティ ブエノスアイレス スト  
 リート 10520  
 (74)代理人 弁理士 恩田 博宣

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 改良された線状の弾性部材

## (57)【要約】

医療装置において使用するための細長の弾性金属合金部材である。該細長の部材は、部材の長手方向の柔軟性が維持されつつ部材の捩り弾性が除去されるように捩られ得る線状の弾性金属合金から形成され得る。細長の部材は、さらに、引張力下におかれ、回転を防止するために固定され、そして、線状の弾性金属合金を超弾性合金に変態させることなく、引張及び捩りによって生じた応力が除去されるように熱処理され得る。得られた細長の弾性金属合金部材は、増大された真直性を有し且つより容易に研削され得る。

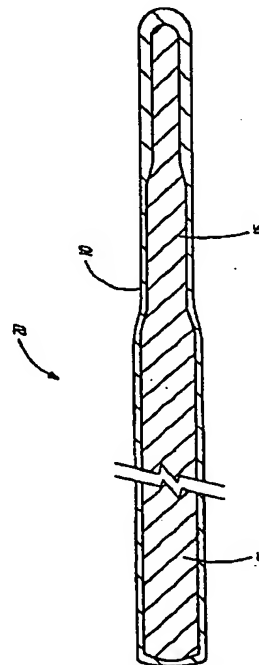


FIGURE 3

## 【特許請求の範囲】

1. 医療装置において用いるための細長の部材を製造するための方法であって、  
線状の弾性形状記憶金属合金から細長の部材を形成することと、  
長手方向の柔軟性を維持しながら捩り弾性を除去するように前記細長の部材を  
捩ることと、  
細長の部材を引張力下におくことと、  
該細長の部材を捩られたまま固定することと、  
前記弾性の部材を超弾性合金に変態させることなく、細長の部材の少なくとも  
一部を、引張力及び捩りによって生じる応力が除去されるように熱処理すること  
を含む方法。
2. 捩りの工程が、線方向の長さフィート当たり30回までの回転を含む請求項  
1に記載の細長部材製造方法。
3. 捩りの工程が、線方向の長さフィート当たり約15回の回転を含む請求項2  
に記載の細長部材製造方法。
4. 細長の部材を捩る前に、細長の部材に20～45%の冷間加工が行われる請  
求項1に記載の細長部材製造方法。
5. 細長の部材を引張力下におく工程が、約2ポンドの引張力を用いて行われる  
請求項1に記載の細長部材製造方法。
6. 熱処理の工程が、約400℃未満の温度にて行われる請求項1に記載の細長  
部材製造方法。
7. 熱処理の工程が、約280～300℃の温度にて約30分間行われる請求項  
6に記載の細長部材製造方法。
8. 細長の部材がワイヤである請求項1に記載の細長部材製造方法。
9. 細長の部材がハイポチューブである請求項1に記載の細長部材製造方法。
10. 医療装置が、ガイドワイヤ、ステント、針、針スタイレット、駆動軸、カ  
テーテル、バルーンカテーテルのシャフト、内視鏡及び細胞学ブラシからなる群  
から選択される請求項1に記載の細長部材製造方法。
11. 細長の部材が、少なくとも第1の部分及び第2の部分有し、第1の部分

に、第2の部分と異なる量の振り、引張又は熱処理が行われ、それにより、前記第1部分が前記第2部分と異なる柔軟性、軸方向の剛性、振り剛性又は真直性を有する請求項1に記載の細長部材製造方法。

12. ガイドワイヤにおいて用いるためのガイドワイヤ心部であって、

第1の細長の部材を、長手方向の柔軟性が維持されたまま振り弾性が除去されるように振り、第1の細長の部材を引張力下におき、第1の細長の部材を、それが振られたままであるように固定し、第1の部材を超弾性合金に変態させることなく、第1の細長の部材の少なくとも一部を、引張及び振りによって生じた応力が除去されるように熱処理することによって、第1の細長の線状の弾性形状記憶金属合金部材から形成される第2の細長部材を含み、

該第2の細長部材は、その端部の柔軟性を増大するために端部が研削されたガイドワイヤ心部。

13. 線状の弾性形状記憶金属合金が、約50%のニッケルと約50%のチタン

を含む請求項12に記載のガイドワイヤ心部。

14. 細長部材を振る工程が、線方向の長さフィート当たり30回までの回転を含む請求項12に記載のガイドワイヤ心部。

15. 細長の部材を振る工程が、線方向の長さフィート当たり約15回の回転を含む請求項14に記載のガイドワイヤ心部。

16. 細長の部材を振る前に、細長の部材に20～45%の冷間加工が行われる請求項12に記載のガイドワイヤ心部。

17. 細長の部材を引張力におく工程が、約2ポンドの引張力を用いて行われる請求項12に記載のガイドワイヤ心部。

18. 熱処理の工程が、約400℃未満の温度にて行われる請求項12に記載のガイドワイヤ心部。

19. 熱処理の工程が、約280～300℃の温度にて約30分間行われる請求項18に記載のガイドワイヤ心部。

## 【発明の詳細な説明】

## 改良された線状の弾性部材

## 発明の分野

本発明は、概して、線状の弾性合金のための改良された加工方法及びこれらの合金の適用に関する。これらの合金の一般的な用途は、医療用のワイヤ及びハイポチューブ (hypotube) を含み得る。ワイヤの特定の用途は、ガイドワイヤと、カテーテル及び内視鏡におけるプルワイヤと、バルーンカテーテル及び細胞学ブラシのためのシャフトと、ステントと、カテーテル内の編組と、超音波又はアテローム除去／血栓摘出力カテーテルのための駆動軸とを含み得るが、それらに限定されない。ハイポチューブの特定の用途は、ガイドワイヤ、ステント、針、針スタイレット、駆動軸及びカテーテル部品を含むがそれらに限定されない。当業者は、本文に記載されていない同様の分野において本発明を適用することによる利益を理解するであろう。

## 発明の背景

形状記憶合金 (SMA) という用語は、適切な熱処理が施されると、予め決定された形状又は寸法に復元する能力を示す金属材料のグループに適用される。概して、これらの材料は、幾分低い温度で可塑的に変形されることができ、且つ、幾分高い温度に暴露されると変形前の形状に戻ることになる。加熱した時にのみ形状記憶を示す材料は、一方向の形状記憶を有する材料と称される。また、幾つかの材料は、再冷却されるときに形状の変化を受ける。これらの材料は、二方向の形状記憶を有する。比較的広範な種類の合金が形状記憶効果を示すことが知られている。それらの合金は以下のものを含む。

合金	組成
AgCd	Cd : 44~49原子%
AuCd	Cd : 46.5~50原子%
CuAlNi	Al : 14~14.5重量% Ni : 3~4.5重量%
CuSn	Sn : ~15原子%
CuZn	Zn : 38.5~41.5重量%
CuZnX	数重量%のX、XはSi、Sn又はAl
InTi	Ti : 18~23原子%
NiAl	Al : 36~38原子%
NiTi	Ni : 49~51原子%
FePt	Pt : ~25原子%
MnCu	Cu : 5~35原子%
FeNiSi	Mn : 32重量%、Si : 6重量%

現在では、ニッケル-チタン合金 (NiTi 又は ニチノール) と、銅を基材とした合金、例えば CuZnAl 及び CuAlNi のみが、形状を変化させるときに十分な歪みを回復し又は十分な力を発生することができるので商業的に関心のあつるものとされている。

形状記憶合金は、化学的、熱化学的、結晶学的、及び応力/歪みの方法を含む幾つかの一般的な方法によって特徴づけられ得る。形状記憶合金の化学分析により、形状記憶合金は、熱弾性材料を生じる合金としてさらに定義され得る。この場合、合金は、変態温度より低い温度での双晶機構によって合金を変形させるタイプのマルテンサイト変態を受ける。そして、合金を加熱して双晶構造が母相に戻るときに変形は回復される。

結晶学的な分析によると、形状記憶合金は、本質的に双晶の自己収容変異体からなる非熱マルテンサイトのヘリボーン構造を示す。変異体間の形状の変化は、変異体を互いに減じる傾向があり、その結果、肉眼で見える歪みはほとんど発生

しない。応力が誘発されたマルテンサイトの場合、又は自己収容構造に応力をか

けるとき、加えられた応力の方向に転移して最大の形状変化を生じることができ  
る変異体は安定化し且つ優勢になる。このプロセスは、結晶構造が逆変態の間に  
オーステナイトに戻るときに回復可能な、肉眼で見える歪みを生じる。

適切な熱処理を施されると予め決められた或る形状又は寸法に回復する能力に  
加えて、形状記憶合金は、また、高度に弾性又は超弾性であるという有用な機械  
的特性を有する。超弾性金属は、その弾性降伏点を超えて応力を受けるように見  
えることがあるが、応力が解除された後には、やはり原形に戻る。図1の応力-  
歪み線図から分かるように、応力がかけられた超弾性金属は、応力と歪みが比例  
している第1の部分Qを有する。線図は、さらに、超弾性合金の古典的旗状の曲  
線部を示し、該曲線部は、応力が変化しないまま金属が伸びる平坦域Pの始まり  
を示す変遷部Xを有する。最後に、応力が解除されれば、合金は、塑性変形を全  
くせずに元の形状に戻るであろう。このように、超弾性合金は、従来の金属が受  
ける荷重よりも大きい荷重を、永久歪を全く生じずに受けることができる。

弾性金属又は超弾性の先駆物質もまた、形状記憶合金であり得るが、弾性金属  
は、超弾性合金の応力-歪み平坦域を有さない。図2は、比例領域Qをまた示す  
弾性金属の応力-歪み線図である。従来の金属と同様に、弾性金属は、その降伏点  
Yを大きく超える応力が加えられると破壊するであろう。しかし、従来の金属と  
異なり、弾性金属は、従来の金属よりも一層多くの歪を降伏の前に受けるであろ  
う。それゆえ、弾性金属は、少量の永久歪を伴うだけで大きい荷重を受けること  
ができ、また、概して超弾性金属よりも剛性が高い。

現在のところ、NiTi形状記憶合金は商業的に最も成功している金属である  
。NiTi形状記憶合金の加工は、或る場合に50%の縮小率を超えることがあ  
る選択的な加工硬化を含む。適切な熱処理は、また、マルテンサイトの変形され  
易さをかなり増大させ、より一層高い強度を有するオーステナイトをもたらし、  
且つ、加熱時と冷却時の両方においてそれ自体が自然に運動する（二方向の形状  
記憶）材料を創生することができる。この系統の合金を用いることの最大の目標

の一つは、適切な加工操作を開発して所望の特性を生み出すことである。

これらの合金におけるチタンの反応性により、合金の溶融は、全て、真空又は

不活性雰囲気中で行われなければならない。プラズマ放電溶融、電子ビーム溶融及び減圧誘導溶融などの方法は、全て商業的に用いられている。インゴットを溶解した後、最初の降伏のために、標準的な熱成形加工、例えば、鍛造加工、棒材圧延加工及び押出加工を用いることができる。合金は空気とゆっくりと反応するため、空気中での熱間加工は比較的首尾良く行われる。殆どの冷間加工もまた、これらの合金に適用することができるが、冷間加工は合金を非常に急速に硬化させ、頻繁なアニールが必要である。線引きが、おそらく最も広く用いられている技術であり、すぐれた表面特性と0.05 mm (0.002インチ)ほどの小さい寸法を機械的にもたらす。超弾性ワイヤは、比較的高い耐キンク性を有するが、軸方向と捩りの両方の剛性に欠ける。線状の弾性ワイヤは、超弾性ワイヤよりもわずかに低い耐キンク性を有するが、捩り剛性がより高い。残念なことに、弾性ワイヤは、また、加工する間に真っ直ぐに保持することが非常に困難である。

NiTi合金から物品を組み立てることは、通常、取り扱いに注意しつつ行うことができるが、一般的な加工の幾つかは困難である。旋削又は練磨による機械加工は、特別な工具及び技術を有さない限り非常に困難である。合金を、溶接、ろう付け又ははんだ付けすることもまた概して困難である。所望の記憶形状をもたらすための熱処理は、しばしば、500～800℃（華氏950～1450度）にて行われる。この種の形状記憶合金は、熱処理の間、所望の記憶形状内に拘束される必要があるであろう。そうでなければ所望の記憶形状を維持しないであろう。

現在まで、これらの材料が医療用に最も一般的に使用されているのは、ガイドワイヤ内の心線としてである。ガイドワイヤは、体内への侵入性が最小限である医療処置において用いられる。一般に、ガイドワイヤは、入口点に挿入され、次いで、身体の内腔、例えば血管を通じて処置されるべき場所まで前進される。次いで、実際に処置を行う別の医療用装置がガイドワイヤ上を前進させられる。

典型的なガイドワイヤ20を図3に示す。ガイドワイヤ20は、心部25及びポリマースリーブ10を有する。ガイドワイヤにおける最良の性能は、小径、滑らかな仕上、真直性、押し易さ、耐キンク性およびトルク性を含む要因の組合せ



に基づいている。ワイヤ心部の直径が、処置されることが出来る内腔の直径を最終的に決定する。例えば、管が非常に細いであろう神経血管において、小さい直径のワイヤ心部を有することは非常に重要である。

ガイドワイヤの仕上りは、ワイヤ上を滑らされる治療装置の性能にしばしば影響を与える。粗い面は、いずれの装置においても摩擦抵抗を増大させるであろうからである。表面摩擦は、研磨によって、又は潤滑性のあるコーティングを用いることにより減少され得る。ワイヤ心部と、そして最終的にはガイドワイヤとを可能な限り真直にして、ガイドワイヤが治療装置と接触する点の数を減少させることも同様に重要である。ワイヤ心部を機械的に真直にし、又は研磨して、平坦でない表面を除き得る。

押し易さ、耐キンク性及びトルク性は、ガイドワイヤの、密接に関連した重要な特徴である。ガイドワイヤの基部側端部にて加えられる力が、ガイドワイヤの末端部に完全に伝達されることが重要である。剛性が非常に高いワイヤ心部は、しばしば、良好な押し易さ（軸方向の剛性）をもたらすが、耐キンク性が乏しい。耐キンク性は、ガイドワイヤが、ワイヤ心部を永久的に変形させることなく比較的小さい曲げ半径に押し込められる能力によって測定される。最後に、トルク性は、ワイヤ心部の捩り剛性に密接に関連する。すなわち、ガイドワイヤの基部側端部にもたらされた回転が、いかに良好にガイドワイヤの末端部に伝達されるかということである。

慣用のガイドワイヤ心部は、炭素鋼またはステンレス鋼から製造されている。より最近では、超弾性合金から製造されたガイドワイヤ心部が使用されている。超弾性又は擬弾性金属のガイドワイヤ心部が、サカモト (Sakamoto) に付与された米国特許第4, 925, 445号に教示された。サハシャン (Sahatian) に付与された米国特許第5, 238, 004号と、イシベ (Ishibe) に付与された第5, 2

30, 348号において、弾性金属合金の使用が教示された。サハシャンの '004号は、さらに、弾性金属を熱処理してワイヤ心部内に屈曲部を形成し得ることと、心なし研削を用いて、所定のワイヤ心部の外形を生み出し得ることを教示している。

ガイドワイヤ心部に心なし研削を施して心部を所望の外形にすることは、この分野で良く知られている。一般に、心なし研削盤を用いてワイヤ心部の外面を研削する。研削作業の目的は、円筒状で、真直であり、且つ、ワイヤ心部の長手方向においていかなる断面においても所与の規格値に従う直径及び表面仕上げを有するワイヤ心部を製造することである。

一般に、ワイヤ心部は、その一端が心なし研削盤に送り出されて、互いに異なる速度で同一の方向に回転する2つの研削砥石の間にガイドされる。該2つの研削砥石は砥石車及び調整車として知られている。ワイヤ心部は、調整車と接触することによって回転し且つ研削されて、心部の直径が、2つの研削砥石の面の間の距離によって決定される特定の直径になる。研削砥石の1つ、一般には調整車は、研削砥石の面の間の距離が研削工程の間に变化され得るように運動されることができる。ワイヤ心部は、研削砥石と接触することによって研削盤を通じて前進する。特に、研削砥石の1つ、一般には調整車は、研削されるワイヤ心部の回転軸にほぼ平行な軸に沿って回転するが、鉛直面においてわずかに傾いているため、調整車がワイヤに接触することにより、ワイヤは研削盤を通じて前方に移動される。

多くの要因が、ワイヤが研削盤を通じて移動する速度と、砥石を交換しなければならない速度に影響を与え得る。例えば、温度、調整車の毎分回転数、調整車の傾斜角、滑り、用いられる冷却材のタイプ、及び研削砥石の材料が、送り出し速度、ワイヤ心部直径、ワイヤ心部材料及びワイヤ心部の均一性に影響を与え得る。心なし研削工程の説明から理解され得るように、真直で、好ましくは均一なワイヤを有することが、効果的な心なし研削に必須である。

先に述べたように、一般的な線状の弾性ワイヤは、真直でなく、実際には、一般的な加工方法の結果として概ね正弦曲線状である。図3に見られるように、ガイドワイヤ心部の末端部を研削してテーパ部15を設け、それにより、ワイヤを、その先端部付近においてさらに柔軟にすることが望ましい。線状の弾性ワイヤ心部を研削する試みにより、該心部の研削が研削装置に対して害を与えることが分かった。なぜならワイヤ心部は真直でなく且つ比較的硬いからである。した

がつて、ガイドワイヤ心部として用いるための線状の弾性ワイヤであつて、所望の形状に容易に研削されるのに十分に真直なワイヤを提供することが望ましい。

ガイドワイヤに加えて、他の多くの装置が、線状の弾性の細長い部材の特性から利益を得るであろう。弾性合金の一般的な用途は、医療用のワイヤ及びハイポチューブを含み得る。ワイヤの特定の用途は、ガイドワイヤと、カテーテル及び内視鏡におけるプルワイヤと、ワイヤステントと、超音波又はアテローム摘出／血栓摘出カテーテルのための駆動軸とを含み得るが、それらに限定されない。ハイポチューブの特定の用途は、ガイドワイヤ、ステント、針、針スタイレット、駆動軸及びカテーテル部品を含み得るがそれらに限定されない。それゆえ、所望の形状に容易に研削される線状の弾性ワイヤ又はハイポチューブを提供し、且つ、該ワイヤ又はハイポチューブを上記の用途のいずれかにおいて用いることが望ましいであろう。

アウス(Auth)に付与された米国特許第4, 445, 509号において、回転式のアテローム除去装置が教示されている。この装置は、本質的に、小ドリル（バー）がその末端部に配置されたカテーテルからなる。カテーテル内部に、小ドリルを、20, 000 RPMより速い高速度で回転させる駆動軸がある。駆動軸の基部側端部は、組立体全体を作動させる電動機に連結している。

駆動軸の別の一般的な用途は、超音波カテーテルにおいて使用することである。ヨック(Yock)に付与された米国特許第4, 794, 931号においては、柔軟な駆動軸が、身体外部の基部の電源を、カテーテルを通じて末端の超音波変換器に連結している。変換器が回転すると、身体内腔の内部の、超音波検査による像がもたらされる。このような、そして他の良く知られた駆動軸の適用において、

駆動軸は、柔軟であり、且つ高度の耐キンク性と優れた振り剛性を有していなければならない。

小さい管又はハイポチューブもまた、医療用装置産業界において用いられている。駆動軸及びガイドワイヤのようないくつかの用途において、ハイポチューブは、ワイヤと類似の機能を果たすが、また、他の幾つかの作用をもたらす中空の空間の利点も有する。例として、トレマリス(Tremulis)に付与された米国特許第

4, 953, 553号は、ガイドワイヤとして使用されるハイポチューブを教示しており、該ハイポチューブは、さらに、その場の圧力を測定するため、又は液体を注入するためにも用いられ得る。針スタイレットは、他の医療装置を通じて前進されるという点においてガイドワイヤと同様である。スタイレットは、一般に、スタイレットを覆って滑る医療装置を支持するために用いられる。

医療用のハイポチューブの別の用途は、カテーテルシャフトにおいて使用することである。このようなカテーテルの例は、血管造影のためのカテーテル又は血管を広げるためのカテーテルを含むが、それらに限定されない。血管造影カテーテルは、一般に、幾分柔軟な熱可塑性樹脂から形成された本体と、金属の編組ワイヤ（概してステンレス鋼ワイヤ）からなる剛性付与部材とを含む。剛性付与部材は、カテーテルの高度の柔軟性を維持しつつカテーテルのキンクを防止するように本体周囲に配置されている。剛性付与部材は、さらに、トルク伝達効率を増大させる。

バルーンカテーテルの設計は、血管内の狭窄部分を広げるために末端部に膨張可能な部材を付加することと類似する。これらのカテーテルは、しばしば、軟質ポリマーから製造された内管と、軟質ポリマーから製造され且つ内管と同心状に配置された外管と、バルーンとを含み、該バルーンの基部側の端部が外管に取り付けられ且つバルーンの末端部が内管に取り付けられている。内管又は外管に、金属の編組ワイヤ（例えばステンレス鋼ワイヤ）からなる剛性付与部材を設け得る。

上記のカテーテルにおいて用いられる剛性付与部材は、キンクを防止し、且つ、トルク伝達効率をある程度まで増大させることができる。超弾性金属のハイポチューブを上記の剛性付与部材として用いることを教示している米国特許第5, 549, 552号のピーター（Peters）らにより、剛性、押し易さ、及びトルク伝達がさらに向上された。

超弾性金属のハイポチューブのさらに別の用途は、ステントにおいて使用することである。ニチノールからステントを製造することが当分野で良く知られている。これらのステントは、しばしば、ニチノールのハイポチューブをレーザー切

断し、次いで、切断されたステントを、特定の用途又は所望の幾何学的形状に従ってさらに加工することにより製造される。

従って、先に述べた用途の各々、そして、他の多くの関連する用途において、柔軟であり、軸方向に及び捩りに対して剛性があり、耐キンク性であり且つ真直な金属合金が提供されることが望ましい。

#### 発明の概要

本発明は、超弾性金属のワイヤ又はチューブよりも捩れ剛性が高く、且つ、慣用の弾性金属のワイヤ又はチューブよりも真直で且つ加工し易い、改良された弾性金属のワイヤ又はチューブを提供することによって先行技術を改良する。これらの改良された弾性金属のワイヤ又はチューブは、弾性金属のワイヤ又はチューブを捩り、該ワイヤ又はチューブを引張力下におき、次いで、該ワイヤ又はチューブを回転できないように固定することにより製造される。ワイヤ又はチューブを固定した状態で、ワイヤ又はチューブの少なくとも一部を熱処理し、それにより、長手方向の柔軟性を維持しながらいくらかの捩り弾性を除去することにより、捩り剛性を増大させる。熱処理は、金属の線状特性に影響を与えないための十分に低い温度でなされ得る。このようにして加工されたワイヤ又はチューブは、ガイドワイヤ、ステント、針、針スタイレット、カテーテル駆動軸、カテーテル又は内視鏡用のプルワイヤ、細胞学ブラシ用のシャフト、及びカテーテル内の強化部材を含むがそれらに限定されない種々の医療装置において使用され得る。

#### 図面の簡単な説明

図1は、超弾性合金金属に関する応力-歪み線図である。

図2は、線状の弾性合金金属に関する応力-歪み線図である。

図3は、ガイドワイヤの断面図である。

#### 発明の詳細な説明

選択された構成要素のための、構造、材料、寸法及び製造工程の例を示す。他の構成要素には、本発明の分野の熟練者に知られている構造、材料、寸法及び製造工程が用いられる。当業者は、示された例の多くが、また用いられ得る別の好適な例を有することを理解するであろう。

真直な線状の弾性ワイヤ又はチューブの製造工程は、約49～51%のニッケルと、約49～51%のチタンとの合金を生成し、次いでそれを所望の形状に圧延することから始まる。圧延工程には、一般に、かなりの量の冷間加工が加えられる。20～45%の冷間加工がワイヤ又はチューブに施されるように圧延工程が行われるべきである。好ましくは、約35%の冷間加工が加えられたニッケル-チタン合金、例えば、カリフォルニア州フレモントのニチノール・デバイス&コンポーネント社 (Nitinol Devices & Component) によって提供される、ND C:SE508ワイヤ心部を用い得る。圧延後、ワイヤ又はチューブは弾性状になる。しかし、弾性状であるため、また、ワイヤ又はチューブは、真直でない。

ワイヤ又はチューブの全部又は一部を振り得る。ワイヤ又はチューブを振ることは、長手方向の柔軟性を維持しつつ振り弾性をいくらか取り除くことによって、振り剛性の増大を助長する。追加の冷間加工が行われて、それによりワイヤ又はチューブの硬さが望ましくなく増大するほど多くの回転がワイヤ又はチューブに加えられないように注意しなければならない。当業者は、ワイヤ又はチューブのフィート当たりの回転数が、ワイヤ又はチューブの寸法又は材料特性に応じて変化し得ることを理解し得るであろう。

次に、ワイヤ又はチューブを引張力下におかなければならない。引張力は、ワ

イヤの直径又はチューブの壁厚によって変化し、且つ、引張力の好ましい量は、直径がより大きいワイヤ又は壁厚がより厚いチューブに対してより大きくなり得る。ワイヤ又はチューブを引張力下におくことに加えて、ワイヤ又はチューブの振りが解かれることを防止しなければならない。ワイヤ又はチューブを引張力下に保持するために、そして、ワイヤ又はチューブが回転することを防止するために、複数の独立の固定具を用い得るが、好ましい製造方法は、単一の固定具を用いてワイヤ又はチューブを引張力下に保持し且つ同時に回転を防止することである。この固定具は、個々のワイヤ又はチューブのバッチ加工又はワイヤ又はチューブの素材のインライン加工に好適であり得る。他の材料特性も、また、ワイヤ又はチューブに影響を与え得る。当業者は、過度の引張力はワイヤ又はチューブの材料特性に悪影響を与えることがあり、さらなる冷間加工が行われないように

ワイヤ又はチューブにかかる引張力を制限することに注意しなければならないことを理解するであろう。

ワイヤ又はチューブを引張力下におき且つ回転を防止しつつワイヤ又はチューブを熱処理する。熱処理は、抵抗加熱を用いて炉内で行われ得、又は当分野で良く知られている他の任意の方法を用い得る。ワイヤ又はチューブは、約400℃の高い温度まで加熱され得る。しかし、線状の弾性合金が超弾性合金に変態し得るため、ワイヤ又はチューブを高温にて熱処理しないように注意しなければならない。弾性合金が超弾性合金に変態するのを回避するために、ワイヤ又はチューブを280～300℃まで加熱することが望ましい。

ワイヤ又はチューブが加熱状態にて保持される時間は、数分の短い時間であり得るが、その時間は、引張及び捩りの工程によって生じる応力を緩和するのに十分な長さでなければならない。ワイヤ又はチューブを適切に真直にするためには、単にワイヤ又はチューブを好ましい温度にし次いで冷却させることで足りるであろう。好ましくは、ワイヤ又はチューブを280～300℃にて約30分間熱処理し得る。ワイヤ又はチューブが保持される温度と該温度にて保持される時間とは、ワイヤ又はチューブの直径、壁の厚さ又は他の材料特性によって変化し得

るが、前記時間及び温度は、真直な線状の弾性ワイヤ又はチューブを有するための最終目的に合致しているべきであることを当業者は理解するであろう。

先に述べた加工段階の各々をワイヤ又はチューブの全部又は一以上の部分に適用し得る。さらに、ワイヤ又はチューブの部分異なる程度まで加工して、それにより、異なる程度の柔軟性、軸方向及び捩り剛性、又はワイヤ又はチューブに沿った真直性をもたらし得る。加工段階は、また、ワイヤ又はチューブにバッチ式に又は連続的に施し得る。

以下は、ガイドワイヤ心部のための線状の弾性ワイヤに真直化加工を施す一例である。図3を参照して、0.18インチ（約0.46cm）のガイドワイヤ20が示されている。ガイドワイヤ20は、そのほぼ全体に渡る心線25を有し、心線25の末端部付近に、徐々に先細になるテーパ部15を含み得る。テーパ部15は、ガイドワイヤ20の末端部をより柔軟にする。或いは、柔軟性を高

めるために、ガイドワイヤ20の末端部にばねコイル（図示せず）を取り付け得る。1以上の柔軟なスリーブが、心線25の長さの一部又は全体に渡って、心線25に密接に装着され得、且つ心線25を被覆する。柔軟なスリーブ10は、親水性ポリマー又は他の潤滑なポリマーから製造され得る。柔軟なスリーブ10は、さらに、内視鏡視見のための識別線が印付けされ得る。或いは、高周波を通さない識別線をスリーブ10に組み込むことにより、蛍光透視鏡視見が補助され得る。前記の論議は、当分野で一般に知られているガイドワイヤについて記述したものである。種々のガイドワイヤの具体例及び構成方法についてのさらなる詳細を、ローランド(Rowland)に付与された米国特許第5,379,799号に見ることができ、この特許を援用して本文の記載の一部とする。

上記の加工段階を、ガイドワイヤ心部に有利に適用し得る。また、以下の好ましい加工パラメーターは、直径が0.18インチ（約0.46cm）のガイドワイヤのためのものである。先に述べたように、約20～45%の冷間加工が加えられて硬化されたNiTi合金ワイヤを、フィート当たり30回転の回転数で、好ましくはフィート当たり15回転で振り得る。振った後、ワイヤを引張下に置

き得る。そして、回転を防止するためにワイヤをさらに固定し得る。1ポンド（約0.454kg）ほどの小さい引張力を用い得る。しかし、約2ポンド（約0.907kg）の引張力を用いることが望ましい。次に、ワイヤを約280～300℃の温度で約30分間保持して熱処理を行い得る。振りの量、引張の量並びに熱処理の温度及び長さは、ワイヤの直径及び他の材料特性に拠って変化し得るが、加工パラメーターが、真直な線状の弾性ワイヤ心部を有するための最終目的に合致しているべきであることを当業者は理解するであろう。

熱処理後、ワイヤ心部は、熱処理していないワイヤ心部よりも真直になり、それゆえ、より容易に加工されるであろう。次いで、端部のテーパ部15が末端部につくられるように心線25を研削し得る。種々のワイヤ心部を心なし研削する技術に関するさらなる詳細を、バナヤン(Bannayan)に付与された米国特許第5,480,342号に見ることができ、この特許を援用して本文の記載の一部とする。次いで、心線25を、1以上の柔軟なスリーブ10によって被覆して、構



造を完全にし得る。

先に述べたように、弾性金属合金のワイヤ又はチューブは、もし、それらが真直であれば、他の種々の医療の用途において有用である。それゆえ、先に述べた線状の弾性合金のための加工工程を用いて、それにより、弾性金属ワイヤ及びチューブの、医療装置における新しい用途を生み出し得る。必要であれば、用途に適したワイヤの直径及び他の任意の所望の特性に従って、先に述べた加工工程を変化させ得る。

ブルワイヤは、一般に、装置から離れた領域での作動を必要とされる医療装置において用いられている。これらの装置の例は、内視鏡、電気生理学カテーテル、生検装置及び他の特定の用途のカテーテルを含む。これらの装置内のワイヤは、高い耐キンク性と十分な捩り剛性を有する必要がある。これらのワイヤは、さらに、装置とワイヤとの接触による摩擦損失を減少させ、それにより装置の末端部にて一層大きい機械的利点をもたらすために真直である必要がある。従って、先に述べたような弾性の金属合金が、ブルワイヤとして有利に用いられ得る。

ステントもまた医療の分野でよく知られており、身体の内腔を開いて保持するために用いられている。ステントが使用される一般的な内腔は、血管、胆汁管及び尿路を含む。ステントの多くの型及び幾何学的形状もまた、ワイヤステントと、管から形成されたステントとを含む先行技術によって教示されている。通常、ワイヤステントを編んでかご状の管状構造を形成し、または、管を切断して管状構造を形成する。弾性の金属合金が、その強度及び柔軟性のために、しばしば好まれる。ステントの外側が身体内腔を開いて保持するため、ステントの可能な限り多くの部分を内腔壁と接触させることが有利である。より真直なワイヤ又はチューブは、ステントと内腔壁とをより多く接触させ且つより多く支持し得る。したがって、先に述べたように真直にされた弾性合金のワイヤ又はチューブが有利であろう。

ワイヤ編組も、また、良く知られた医療装置の付加物である。編組は、ガイドカテーテル、バルーンカテーテル、血管造影カテーテル及び他の特別な装置に組み込まれる。ワイヤ編組を組み込むカテーテルの構造のさらなる詳細が、コーネ

リテス(Cornelius)に付与された米国特許第5, 338, 295号に記載されており、この特許を援用して本文の記載の一部とする。一般に、管状のワイヤ編組は、カテーテル本体に編み込まれ又は巻き付けられて押し易さを向上させ、より大きい耐キンク性をもたらし、且つ、より高度の圧潰強さをもたらし。したがって、先に述べたように加工された、より真直な弾性合金のワイヤは、上記の任意の装置の編組を成形するのに用いられ得る。

ハイポチューブも、また、良く知られたカテーテルシャフトの部品である。上記の編組と同様に、ハイポチューブも、押し易く、耐キンク性を有し、トルクを十分に伝達し、且つ高度の圧潰強さを有するべきである。さらに、ハイポチューブは、しばしば、カテーテルの柔軟性を変化させるために、又は、良好な結合領域を創生するために、チューブの末端部が研削される。ハイポチューブを用いたカテーテルの構造のさらなる詳細が、ピーターらに付与された米国特許第5, 549, 552号に記載されており、この特許を援用して本文の記載の一部とする。

。先に述べたように真直にされた弾性の合金を用いて製造されたハイポチューブカテーテル又はガイドワイヤは有益であろう。

細胞学装置は、当分野で良く知られているように、他の生検装置によって接近し難い身体内の場所から細胞のサンプルを取り出すのに使用される。一般に、細胞学装置は、身体の特定の部分を擦る剛毛ブラシからなる。剛毛は、続いて行われる分析のために細胞を取り去り且つ捕える。細胞学ブラシを前後に動かす処置は、耐キンク性のシャフトを用いて最良に行われ得る。また、剛毛でサンプル部分を擦る処置は、増大された振り剛性をさらに必要とする。先に述べた他のカテーテルと同様に、先に述べたように加工された弾性金属のハイポチューブ又はワイヤを用いて細胞学装置におけるシャフトの性能を改良し得る。

針における快適性は、針の鋭利さ及び真直さの機能である。針は、本質的に、末端部が或る角度にカットされたハイポチューブからつくられている。針は、先に述べたように加工された線状の弾性合金から製造され得る。そのようにして、針は、従来の針よりも真直であり、それゆえ、使用者にとってより快適であり得る。さらに、針の末端部を、より容易に研削して鋭利な縁部にすることができ、

それもまた使用者にとって快適である。針と同様に、針スタイレットも、また、先に述べたように加工された弾性の金属合金から製造され得る。

駆動軸は、アテローム除去／血栓摘出力カテーテル及び超音波作像カテーテルにおける重要な部品である。カテーテルの各々の型において、柔軟な長い駆動軸がカテーテルの長さを通じて通っており、回転エネルギーを、カテーテルの基部側端部からカテーテルの末端部の作業要素に伝達する。アテローム除去／血栓摘出力カテーテルにおいて、作業要素は、通常、或る種の Cutter である。アテローム除去／血栓摘出力カテーテルのさらなる詳細が、アウス (Auth) に付与された米国特許第 4, 445, 509 号に記載されており、この特許を援用して本文の記載の一部とする。アウスの '509 号によって教示されている Cutter は、20, 000 RPM で回転するため、駆動軸は、柔軟であり、且つ十分な耐キンク性と優れた振り剛性を有することが必要であることに留意することが重要である。超音

波作像カテーテルにおける作業要素は、同様に、カテーテルの末端部にて回転される超音波変換器である。

先行技術の駆動軸は、ワイヤ又は撚り合わされた多数のワイヤから製造されている。従って、駆動軸は、前述のように加工されて改良された振り剛性をもたらす弾性の金属合金の、一層真直なワイヤから製造され得る。さらに、ハイポチューブが駆動軸として用いられ得る。ハイポチューブを駆動軸として使用するとき、ハイポチューブが可能な限り真直であり、且つチューブの壁の厚みが可能な限り均一であることが重要である。真直でなく、又は同心状でないハイポチューブは、高速回転において極端な振動を生じさせ、その結果、アテローム除去／血栓摘出力カテーテルの性能が不十分になり、且つ、超音波作像カテーテルにおいて不均一な回転歪みが生じる。これらのカテーテルの用途のいずれにおいても、先に述べたように加工された弾性金属から製造された駆動軸ハイポチューブを設けることにより、カテーテルの性能は改善され得る。

明細書には、好ましい設計、材料、製造方法及び使用方法が記載されているが、当業者は、添付された請求の範囲を参照して、本発明の範囲及び精神を理解するであろう。

【図1】

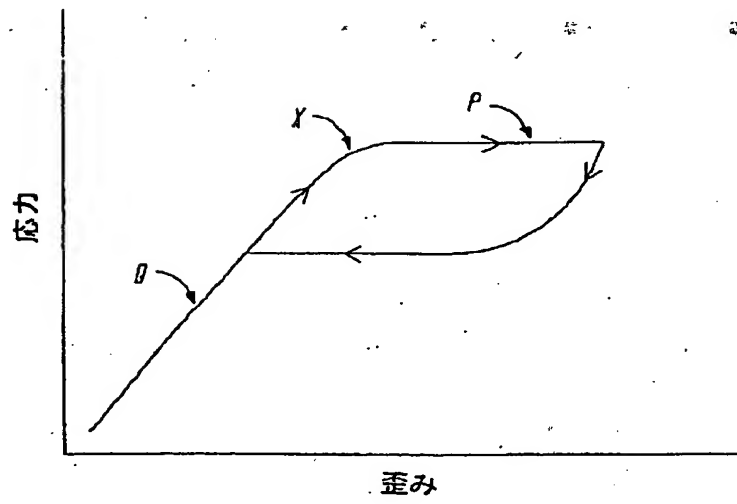


FIGURE 1

【図2】

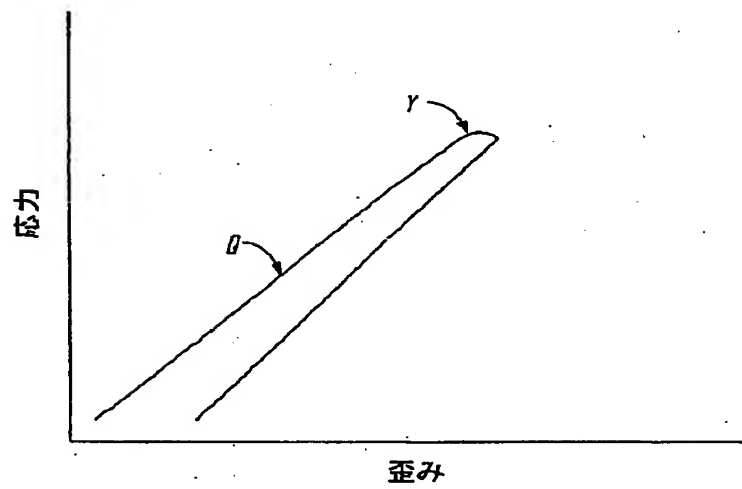


FIGURE 2

【図3】

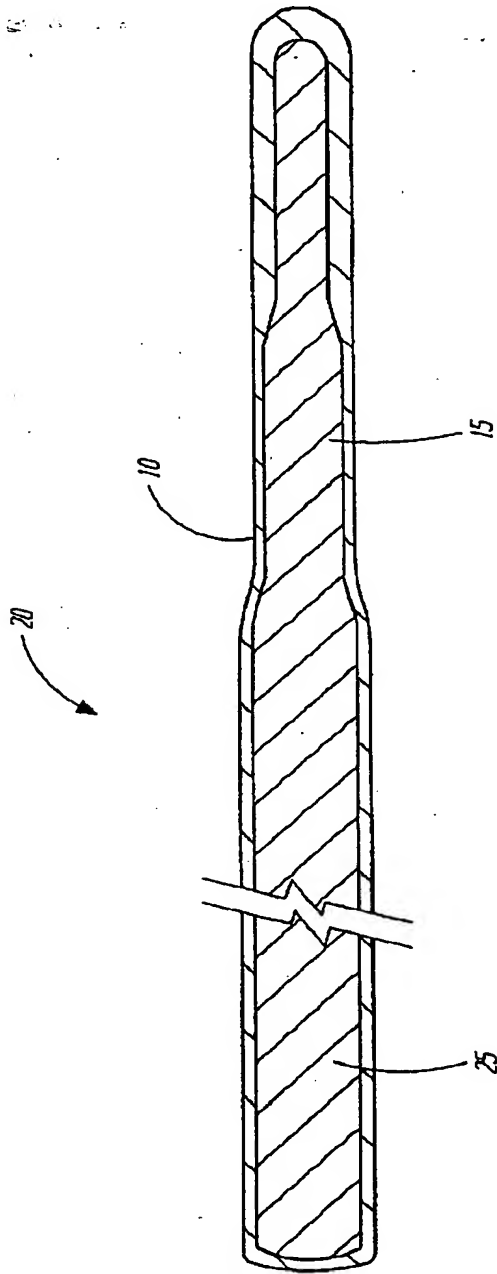


FIGURE 3

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US '98/07581

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 C22F1/10 A61M25/01 //C22K1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 C22F A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 340 304 A (TERUMO CORP) 8 November 1989 see claim 1	1,12
A	US 5 238 004 A (SAHATJIAN RONALD ET AL) 24 August 1993 cited in the application see claim 1	1,12
A	US 5 379 779 A (ROWLAND CHRISTOPHER A ET AL) 10 January 1995	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 August 1998

Date of mailing of the international search report

11/08/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. Box 18 Patentlaan 2  
NL - 2200 HV Rijswijk  
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gregg, N

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 98/07581

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0340304 A	08-11-1989	JP 1665213 C	19-05-1992
		JP 3031472 B	07-05-1991
		JP 63171570 A	15-07-1988
		AU 608561 B	11-04-1991
		AU 1088988 A	27-07-1988
		CA 1290214 A	08-10-1991
		DE 3750227 D	18-08-1994
		DE 3750227 T	08-12-1994
		DK 494388 A	03-11-1988
		WO 8804940 A	14-07-1988
		US 5171383 A	15-12-1992
US 5238004 A	24-08-1993	CA 2079480 A	11-10-1991
		DE 69127078 D	04-09-1997
		DE 69127078 T	22-01-1998
		EP 0526527 A	10-02-1993
		WO 9115152 A	17-10-1991
US 5379779 A	10-01-1995	CA 2167819 A	23-02-1995
		EP 0714315 A	05-06-1996
		JP 9501593 T	18-02-1997
		WO 9505574 A	23-02-1995

フロントページの続き

(51)Int.Cl.	識別記号	F I	特許コード (参考)
C 2 2 F 1/00	6 3 0	C 2 2 F 1/00	6 3 0 F
			6 3 0 K
			6 7 5
	6 7 5		6 8 5
	6 8 5		6 8 6
	6 8 6		6 9 1 B
	6 9 1		6 9 1 C
			6 9 4 A
	6 9 4	A 6 1 M 25/00	4 5 0 F
			4 1 0 B

(72)発明者 ウェルシュ、エリック  
 アメリカ合衆国 33015 フロリダ州 マ  
 イアミ エヌ. ダブリュ. フィフティセブ  
 ンス アベニュー 18830 ナンバー 303

(72)発明者 エースベード、リチャード  
 アメリカ合衆国 33019 フロリダ州 マ  
 イアミ エス. ダブリュ. ワンハンドレッ  
 ドフォーティシックス コート 7804